Mentions légales :

NASACORT 55 microgrammes par dose, suspension pour pulvérisation nasale. DENOMINATION : NASACORT 55 microgrammes par dose, suspension pour pulvérisation nasale. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :** Par pulvérisation : Triamcinolone (acétonide) 55 microgrammes. Excipients : édétate disodique, glucose anhydre, cellulose microcristalline et carmellose sodique (AVICEL CL 611), polysorbate 80, chlorure de benzalkonium, acide chlorhydrique dilué, hydroxyde de sodium, eau purifiée. Un flacon correspond à 120 pulvérisations. Une pulvérisation de 100 milligrammes délivre une dose de 55 microgrammes d'acétonide de triamcinolone. **FORME PHARMACEUTIQUE :** Suspension pour pulvérisation nasale. **DONNEES CLINIQUES :** **Indications thérapeutiques :** Rhinite allergique saisonnière de l'adulte et de l'enfant de plus de 6 ans. Rhinite allergique perannuelle de l'adulte. **Posologie et mode d'administration : Posologie :** Adulte : traitement de la rhinite allergique saisonnière et perannuelle : 220 µg par jour, soit 2 pulvérisations dans chaque narine 1 fois par jour le matin. *C.T.J. : 0,43 €.* Elle peut être diminuée à 110 µg par jour une fois l'amélioration des symptômes obtenue. Enfant de plus de 6 ans : traitement de la rhinite allergique saisonnière : 110 µg par jour soit une pulvérisation dans chaque narine 1 fois par jour le matin. *C.T.J. : 0,22 €.* Chez l'enfant, le traitement continu ne devra pas dépasser 3 mois en l'absence de donnée suffisante de tolérance au-delà de cette durée de traitement. La mise en route et la durée du traitement sont fonction de l'exposition allergénique. **Mode d'administration :** Voie nasale. Agiter légèrement le flacon avant emploi. Lors du premier usage, la pompe doit être amorcée par 5 pulvérisations. Inutilisée, celle-ci reste correctement amorcée pendant environ 2 semaines. Au-delà, elle peut être réamorcée par 1 seule pulvérisation. **Contre-indications :** - Allergie à l'un des constituants. - Trouble de l'hémostase, notamment épistaxis. - Infection oro-bucco-nasale et ophtalmique par *herpès simplex virus.* - Enfant de moins de 6 ans en l'absence de données cliniques. **Mises en garde et précautions particulières d'emploi : Mises en garde :** - Le risque d'effet systémique, de freination corticosurrénalienne et de retentissement sur la croissance de l'enfant est majoré en cas d'administration concomitante d'une corticothérapie par voie inhalée ou a fortiori par voie systémique. - L'administration conjointe de corticoïde par voie nasale chez les patients sous corticothérapie orale au long cours ne dispense pas des précautions nécessaires lors d'une réduction des doses de corticoïdes par voie orale. Celles-ci seront diminuées très progressivement et le sevrage devra être effectué sous surveillance médicale attentive (à la recherche de l'apparition de signes d'insuffisance surrénale aiguë ou subaiguë) se prolongeant au-delà de l'arrêt de la corticothérapie générale. - L'administration locale par voie nasale de corticoïde n'est pas recommandée chez les patients ayant présenté récemment une ulcération de la cloison nasale, ou ayant subi une intervention ou un traumatisme au niveau du nez, tant que la guérison n'est pas complète. **Précautions particulières d'emploi :** Il conviendra d'assurer la perméabilité des fosses nasales pour assurer la diffusion optimale du produit. En avertir le patient en lui conseillant de les assécher par mouchage avant l'instillation. En cas d'obstruction nasale majeure, un examen détaillé de la sphère ORL doit être pratiqué. En cas de traitement prolongé, des examens répétés de la muqueuse nasale sont recommandés afin d'évaluer le retentissement éventuel de la corticothérapie sur la muqueuse nasale. Si une atrophie de la muqueuse nasale est constatée, il conviendra d'envisager la diminution des doses de corticoïdes locaux. En cas de tuberculose pulmonaire, d'infection mycosique pulmonaire, l'instauration d'une surveillance étroite et d'un traitement adapté s'impose. Avertir le patient qu'il s'agit d'un traitement régulier, et qu'un délai de plusieurs jours de traitement peut être nécessaire avant d'observer les effets sur les symptômes de la rhinite. L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôle antidopage. **Grossesse et allaitement : Grossesse :** Chez l'animal, l'expérimentation met en évidence un effet tératogène variable selon les espèces. Chez l'homme, les études épidémiologiques n'ont décelé aucun risque malformatif lié à la prise de corticoïdes per os lors du premier trimestre. Lors de maladies chroniques nécessitant un traitement tout au long de la grossesse, un léger retard de croissance intra-utérin est possible. Une insuffisance surrénale néonatale a été exceptionnellement observée après corticothérapie à doses élevées. Il peut être justifié d'observer une période de surveillance clinique (poids, diurèse) et biologique (glycémie) du nouveau-né. En conséquence, ce médicament peut être prescrit pendant la grossesse si besoin. **Allaitement :** Le passage dans le lait de l'acétonide de triamcinolone n'a pas été étudié. Néanmoins, les autres corticoïdes sont excrétés dans le lait. Les données disponibles semblent montrer une bonne tolérance chez l'enfant ; cependant, le retentissement biologique ou clinique d'un traitement maternel de longue durée n'est pas évalué à ce jour. En conséquence, l'allaitement est possible en cas de traitement bref. En cas de traitement chronique, par mesure de précaution, l'allaitement est à éviter. **Effets indésirables** : **Effets locaux : -** Possibilité de survenue d'épistaxis, d'irritation ou sensation de

brûlure nasale, de sécheresse de la muqueuse nasale. - Ont été décrits : céphalée, irritation pharyngée, sécheresse des muqueuses. - Ont également été décrits des cas d'infections à Candida albicans nasales et pharyngées lors du traitement. Il conviendra dans ce cas d'interrompre la corticothérapie par voie nasale et d'envisager la mise en route d'un traitement adapté. De rares cas de perforations du septum nasal, d'hypertonie oculaire et d'atrophie de la muqueuse nasale ont été rapportés avec les corticoïdes administrés par voie nasale au long cours. **Effets systémiques :** Le risque d'effets systémiques lié à l'acétonide de triamcinolone administré par voie nasale n'est pas exclu. Ce risque est majoré en cas d'administration concomitante d'une corticothérapie par voie inhalée ou a fortiori par voie systémique. Le retentissement clinique notamment à long terme n'est pas clairement établi. Le risque d'insuffisance corticotrope latente après administration prolongée devra être considéré en cas d'infection intercurrente, d'accident ou d'intervention chirurgicale. **Surdosage :** Il pourrait entraîner une freination hypophyso-surrénalienne et, s'il se prolongeait, des signes cliniques d'hypercorticisme. Ces symptômes disparaîtront après l'arrêt du traitement qui doit être progressif. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES : Propriétés pharmacodynamiques :** GLUCOCORTICOIDE PAR VOIE LOCALE (R : Système Respiratoire). L'acétonide de triamcinolone est un glucocorticoïde. Il exerce une activité anti-inflammatoire locale. C'est un dérivé plus puissant que la triamcinolone, son activité est environ 8 fois plus importante que celle de la prednisone. **Propriétés pharmacocinétiques :** Après administration par voie nasale d'une dose de 220 µg d'acétonide de triamcinolone, le pic plasmatique moyen est d'environ 0,5 ng/ml (entre 0,1 et 1 ng/ml) et survient 1h30 après administration. La concentration plasmatique moyenne du produit est inférieure à 0,06 ng/ml à la 12ème heure, et inférieure au seuil de détection de la méthode de dosage à la 24ème heure. La demi-vie est de 3 à 3,3 heures. **DONNEES PHARMACEUTIQUES : Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation :** Agiter légèrement le flacon avant emploi. Lors du premier usage la pompe doit être amorcée par 5 pulvérisations. Inutilisée, celle-ci reste correctement amorcée pendant environ 2 semaines. Au-delà, elle peut être réamorcée par 1 seule pulvérisation. **PRESENTATION, NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE ET PRIX :** 342 922-9 : 15 ml en flacon pulvérisateur (PE) de 120 pulvérisations avec pompe doseuse et embout nasal - 12,97 € - Remb. Séc. Soc. 35 %. Collect. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE :** Liste I. **EXPLOITANT :** sanofi-aventis France - 1-13, boulevard Romain Rolland - 75014 Paris - Tél. : 01.57.63 23 23 - Information médicale et pharmacovigilance : N° vert : 0 800 394 000 - Fax : 01 57 62 06 62. **DATE DE REVISION :** Mars 2004 / V2.